



A l'attention des Professionnels de Santé

Bartenheim, le 11 août 2017

**Objet : ACADIONE (tiopronine) : arrêt de commercialisation.**

**Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité CAPTIMER initialement destinée au marché allemand.**

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En accord avec l'ANSM, dans le contexte d'arrêt de commercialisation de la spécialité ACADIONE 250 mg, comprimé dragéifié et afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement en tiopronine en France, le laboratoire INRESA SARL met à disposition à compter du 4 août 2017, à titre exceptionnel et transitoire, une spécialité similaire initialement destinée au marché allemand :

**CAPTIMER 250 mg  
comprimé dragéifié**

Dans ce contexte, cette spécialité sera uniquement distribuée auprès des pharmacies hospitalières qui pourront la rétrocéder aux patients ambulatoires.

Cette spécialité importée est réservée aux patients intolérants à la spécialité TROLOVOL 300mg, comprimé pelliculé (D-pénicillamine) indiquée dans le traitement de la cystinurie.

Les éléments de conditionnements (boîte, notice et blister) de cette spécialité étant présentés en allemand, un exemplaire de la notice en langue française de la spécialité importée CAPTIMER 250 mg sera jointe à chaque boîte livrée.

Compte-tenu de la nécessité de mettre à disposition ces unités dans les meilleurs délais, nous vous précisons que les premières unités ne seront pas contre-étiquetées. En revanche, pour les livraisons suivantes, une contre-étiquette en français reprenant les éléments d'information sera apposée sur chaque conditionnement extérieur.

Le prescripteur et/ou le dispensateur doivent tenir compte des différences éventuelles entre le médicament importé et le médicament manquant habituellement prescrit, évaluer au cas par cas le bénéfice et le risque de l'utilisation d'une spécialité différente dans ce contexte.

Nous vous précisons qu'INRESA SARL prend en charge la responsabilité du suivi de la distribution de CAPTIMER 250 mg en France, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

En vous remerciant de relayer cette information auprès des prescripteurs et des services concernés au sein de votre établissement.

Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire au 03 89 70 76 60 ou par fax au 03 89 70 78 65.

L'ensemble des informations relatives à l'approvisionnement en tiopronine en France est également disponible sur le site internet de l'ANSM – rubrique rupture de stock.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Thierry Gillard  
Pharmacien Responsable